

치질/하지부종/욕창에 플라벤정

(미세정제플라보노이드분획물)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 미세정제플라보노이드분획물(별규) 500mg
- 첨가제(타르색소) : 황색 5호
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 탈크, 폴리에틸렌글리콜 6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스 2910

[성 상] 주황색의 장방형 필름코팅정제(앞 : TG FB)

[효능·효과]

1. 정맥인파부전 : 하지부종(다리부기), 통증, 초기욕창
2. 치질

[용법·용량]

1. 정맥질환에는 1일 2회, 1회 1정을 아침, 저녁 식사시 복용한다.
2. 급성치질에는 처음 4일간은 1일 2회, 1회 3정을, 이후 3일간은 1일 2회, 1회 2정을 아침, 저녁에 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것.
주성분(유효성분)과 첨가제에 대해 과민반응을 가지고 있는 환자
2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
모유 수유 : 모유를 통하여 이 약이 분비되는지에 대해 알려지지 않았다. 이 약의 투약에 의한 유익성이 모유수유의 유익성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 이 약을 사용한다.
3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
1) 몇몇 연구에서 최기형성(기형유발성)이 없음이 밝혀졌고, 이상반응 또한 없었다. 동물시험에서 임신, 배/태아 발생, 분만, 출산 후 성장에 직, 간접적인 유해성을 나타내지 않았다. 임부는 주의하여 사용해야 한다.
2) 가임(임신가능성)력 : 동물을 이용한 생식독성 시험에서 수태능(임신능력)에의 영향은 없었다.
3) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
이상반응 발현(드러내 보임)빈도는 매우 흔하게($\geq 1/10$); 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$); 때때로($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); 매우 드물게($< 1/10,000$), 빈도 불명(활용한 정보로부터 추산이 불가능함)로 구분하였다.
(1) 신경계 : 드물게 현기증, 두통, 권태감이 나타날 수 있다.
(2) 위장관계 : 흔하게 설사, 소화불량, 오심(구역), 구토가 나타날 수 있고, 때때로 대장염이 나타날 수 있으며, 빈도 불명으로 복통(배아픔)이 나타날 수 있다.
(3) 피부 및 피하(피부밑)조직 : 드물게 발진, 가려움, 두드러기가 나타날 수 있고, 빈도불명으로 얼굴, 입술, 눈꺼풀의 부종(부기), 예외적으로 콧대부종(부기),이 나타날 수 있다.
4) 급성 치질에 이 약의 대중적(증상에 대응하여) 치료는 다른 항문 증상의 치료를 방해하지 않는다. 치료는

단기적으로 이루어져야 하고, 증상이 신속히 진정되지 않으면, 체계적인 검사가 행해져야하고 치료가 재검토 되어야 한다.

5) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 약물상호작용에 관한 연구는 수행되지 않았지만, 광범위한 시판 후 조사를 고려할 때, 현재까지 약물상호 작용을 보이는 약물은 보고되지 않았다.
- 2) 과량투여 : 과량투여 경우는 보고되지 않았다.
- 3) 운전 및 기계 조작에의 영향 : 이 약의 운전 및 기계 조작에의 영향에 관한 연구는 수행되지 않았지만, 이 약의 전반적 안전성 정보를 감안할 때, 이 약의 운전 및 기계 조작에의 영향은 없거나 무시할 만하다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사일광(햇빛)을 피하고 될 수 있는 대로(습기가 적고) 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내서 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용) 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

[저장방법] 기밀용기, 실온보관($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)

[포장단위] 20정(10정X2), 60정(10정X6), 120정(60정X2)/PTP, 90정/병

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

* 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- * 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용(사용)하지 마십시오.
- * 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- * 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- * 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

첨부문서 개정 연월일 : 2017. 09. 25